

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

PRIJS f 2.50

OCTROOIRAAD



Ter inzage gelegde

Octrooiaanvraag No. 6504467

Klasse 30 a 8 g 2.

NEDERLAND

Int. Cl. A 61 1 17/00.

Indieningsdatum: 8 april 1965,  
15 uur 20 min.

Datum van ter inzagelegging: 10 oktober 1966.

De hierna volgende tekst is een afdruk van de beschrijving met conclusie(s), zoals deze op boven-  
genoemde datum werd ingediend.

---

Aanvrager: Ethicon, Inc. gevestigd te Somerville, New Jersey

Ver. St. v. Amerika

Gemachtigde: Ir. A.F. Arnold, Ir. C.G. Hartland, Ir. A. Siedsma  
Daendelsstraat 12, 's-Gravenhage

Ingeroepen recht van voorrang:

Korte aanduiding: Pakje met chirurgisch naaimateriaal

Chirurgische hechtdraden van 25-50 cm lengte worden  
doorgaans afzonderlijk of in groepen verpakt, al dan niet met  
naalden eraan. Als gevolg van hun lengte worden zij meestal  
opgerold of op een spoel gewonden of in lussen in een etui  
gelegd, teneinde de afmetingen van het pakje te beperken.

5 Bij deze wijze van verpakken treden vaak moeilijkheden op  
vooral als het gaat om zeer fijne draden of draden uit roest-  
vrij staal. Er kunnen zich gemakkelijk knikken in de draad  
vormen, waardoor deze ongeschikt wordt voor toepassing aan-  
gezien elke knik een mogelijke breukplaats betekent.

10 Indien de hechtdraad zeer dun of bros is, wordt hij tijdens  
het opwinden gemakkelijk beschadigd en is hij tijdens het openen  
van het pakje niet voldoende beschermd, vooral wanneer het  
pakje meer dan één hechtdraad bevat. Bovendien zijn zulke fijne  
draden moeilijk te hanteren en raken zij gemakkelijk in de war.  
15 Het is dan ook vaak nodig om een hele groep draden uit het  
pakje te verwijderen teneinde één der draden af te zunderen  
van de anderen. Zijn de draden op een spoel gewonden en daarna  
in de war geraakt, dan moet men ze eerst afwinden alvorens  
20 zij gescheiden kunnen worden. In dit geval dienen de niet-  
gebruikte draden weer opgewonden en in een envelop of dergelijke

6504467

gestoken te worden teneinde zij verder te bewaren.

De uitvinding verschaft nu een mogelijkheid om de hechtdraden afzonderlijk of gezamenlijk zodanig te verpakken, dat zij gemakkelijk uit het pakje kunnen worden verwijderd en geen knikken zullen vertonen. Opwinden op een spoel is daarbij niet nodig zodat de draden nooit aan sterke spanningen worden blootgesteld. Zodra de hechtdraden verpakt zijn, worden zij volledig tegen beschadiging beschermd en blijven zij ook beschermd tot dat zij elk voor zich worden gebruikt. Er kunnen verscheidene draden in één pakje worden gebracht, met of zonder naalden eraan, waarbij elke afzonderlijke draad gemakkelijk uit het pakje kan worden verwijderd zonder de overige draden te hinderen.

Volgens de uitvinding worden nu één of meer draden verpakt in een opluitorgaan waarin zich een nauw kanaal met vele bochten bevindt, die de vorm bepalen waarin de hechtdraden zullen worden opgerold. Het kanaal heeft een bijzonder gladde wand terwijl het opluitorgaan gemaakt is uit een materiaal dat door verhitting of bestraling gesteriliseerd kan worden zonder gevaar voor de gladheid van het wandoppervlak. In het kanaal kunnen één of meer hechtdraden worden geplaatst met hun einden aan één kant uitstekend. Zijn er meer draden aanwezig dan worden zij losjes in het kanaal vastgehouden zonder dat in de war te geraken, terwijl zij stuk voor stuk aan hun uitstekende einde uit het kanaal getrokken kunnen worden zonder de andere draden te hinderen. Het kanaal kan een spiraalvorm een schroeflijnvorm, een 8-vorm of elke andere vorm hebben waarin een groot aantal windingen in een relatief klein gebied kan worden gerealiseerd.

In een voorkeursuitvoering van de uitvinding bestaat het opluitorgaan uit een kunststofbuis van geringe diameter die in een groot aantal bochten is gewonden. De hechtdraden kunnen dan in de buis worden gebracht, terwijl deze nog recht is, waarna de buis met inhoud tot de gewenste vorm kan worden opgerold zonder gevaar voor beschadiging van de draden.

Het materiaal van het opluitorgaan, bijvoorbeeld de kunststofbuis, moet door bestraling of verhitting gesteriliseerd kunnen worden. Aangezien de meeste hospitalen voor sterilisatiedoelen slechts beschikken over een stoomautoclaf, betekent dit dat het materiaal een behandeling met stoom van tenminste 121°C moet kunnen doorstaan zonder dat de gladheid verloren gaat of het materiaal wordt beschadigd. Het is gebleken dat polypropeen aan deze eisen voldoet en tevens goedkoop is. In plaats daarvan kunnen ook bepaalde soorten polyetheen van hoge dichtheid worden gebruikt, als ook het kostbaarder polytetrafluoretheen.

Als het opluitorgaan bestaat uit een opgerolde kunststofbuis dan wordt deze buis zeer voordelig in opgerolde toestand in een etui geplaatst dat de buis in de gewenste vorm houdt. De buis is dan bij voorkeur flexibel en heeft de neiging bindingen van grotere diameter dan het etui te vormen, zodat hij na het aanbrengen tegen de zijden van het etui drukt, en op deze wijze op zijn plaats wordt gehouden. In een voorkeursuitvoering van het zo verkregen pakje steken de hechtdraden uit het ene einde van de buis terwijl dit buiseinde uit het

eigenlijke etui steekt. In dit geval is het etui voorzien van een uitstekende flap die over het vrije buiseinde met de uitstekende draden gevouwen kan worden. Deze flap wordt bij het dichtvouwen in het etui gestoken teneinde de draden af te dekken, maar kan tevens geheel worden teruggevouwen om de draden bloot te geven. Voor het vasthouden van de flap in de opengevouwen stand is aan het etui een speciale lip aangebracht.

In de tekeningen is een uitvoeringsvorm van de uitvinding en van verschillende onderdelen daarvan weergegeven.

Fig. 1 toont een pakje volgens de uitvinding, gehuld in een afscheurbare envelop.

Fig. 2 is een doorsnede met gedeeltelijk zijaanzicht volgens de lijn 2-2 uit fig. 1.

Fig. 3 toont het etui uit de uitvoeringsvorm van fig. 1 op grotere schaal met de flap zoover open, dat de van naalden voorziene draadeinden vrij komen.

Fig. 4 toont hetzelfde etui als fig. 3, terwijl één van de hechtdraden aan de daaraan bevestigde naald uit de buis wordt getrokken.

Fig. 5 toont nog eens hetzelfde etui, maar nu met de flap geheel teruggevouwen en in die stand vastgemaakt.

Fig. 6 is een vooraanzicht van het etui uit fig. 5.

Fig. 7 is een onderaanzicht van het etui uit fig. 5.

Fig. 8 toont op sterk vergrote schaal het verband tussen een hechtdraad en de buis waarin deze steekt.

Fig. 9 is een schematisch aanzicht, dat laat zien dat de hechtdraden na het verwijderen uit de buis vrijwel recht zijn.

In de figuren ziet men een pakje volgens een voorkeursuitvoering van de uitvinding, waarin een drietal dunne hechtdraden 11 van roestvrij staal wordt vastgehouden in een nauw kanaal 12 dat gevormd wordt door een opgerolde buis 13. Deze buis steekt in een etui 14 uit betrekkelijk stijf steriliseerbbaar plaatmateriaal, zoals karton van 0,25 mm dikte. De buitenzijde van het etui is bij voorkeur bestand tegen water en bloedvlekken gemaakt. Aan het ene einde van het etui bevindt zich een in twee richtingen te vouwen flap 15 en wanneer deze flap open gevouwen is, zoals vertoont in fig. 3, zal één einde 16 van de buis 13 uit het etui steken. Bij het dicht vouwen van de flap 15 wordt het uiteinde 17 daarvan in het etui gestoken, zodat het buiseinde 16 en de daar uitstekende draden worden afgedekt (fig. 1). Het etui 14 met inhoud kan dan door de fabricant op de wijze van fig. 1 en 2 in een openscheurbare envelop 18 worden verpakt. Deze envelop heeft een doorschijnende bovenzijde 19 en een onderzijde 20, welke langs de randen worden dichtgelast teneinde een hermetisch gesloten steriliseerbare omhulling voor het etui met inhoud te vormen.

Het dichtlassen geschiedt langs een strook 21 die aan één einde van het pakje een brede piek 22 vormt. Deze piek bevindt zich op enige afstand van de rand teneinde scheurstroken 23 en 24 voor het openen van het pakje te vormen. Wenst men het etui 14 uit de envelop te verwijderen, dan trek men de stroken 23 en 24 uiteen en breekt zodoende de las. Op één zijde van het etui kan een opdruk 25 zijn aangebracht ter identificatie.

tie; in dit geval wordt het etui zodanig in de envelop geschoven dat de opdruk door de zijde 19 van de envelop heen leesbaar is.

De buis 13 voor het opsluiten van de hechtdraden is zowel spiraalvormig als schroeflijnvormig opgerold en bevat ongeveer 2,5 windingen. Deze buis heeft een geringe diameter en bestaat uit kunststof, zoals polypropreen, de binnenwand die dus ook de wand van het kanaal vormt, is bijzonder glad terwijl de buis door bestraling of verhitting met stoom op een temperatuur van tenminste 120°C gesteriliseerd kan worden, zonder dat hij wordt beschadigd of dat de gladheid van het binnennoppervlak achteruit gaat. De inwendige diameter van de buis 13 is in het algemeen voldoende gering om de hechtdraden in een bepaalde gekromde toestand op te sluiten, maar anderzijds voldoende groot om een aantal hechtdraden los bijeen te bevatten, zonder dat deze in elkaar verward geraken.

In een voorkeursuitvoering van de uitvinding is de buis 13 oorspronkelijk recht en bestaat hij uit een polypropreenbuis met een uitwendige diameter van 1,63 mm en een inwendige diameter van 0,86 mm. De hechtdraad of hechtdraden worden in deze rechte buis gestoken of getrokken totdat de buis vol is. Indien de draden betrekkelijk stijf zijn, kunnen zij direct in de buis worden gestoken, maar bij slappe draden wordt de voorkeur gegeven aan het inbrengen met behulp van vacuüm. Na het inbrengen van de draden wordt de buis opgerold in de vorm waarin men de draden wenst te hebben. Dit geschiedt zonder één van de draden aan te raken. Bij een andere uitvoeringsvorm worden de windingen eerst gemaakt of wordt de buis eerst in de gewenste vorm opgerold, waarna de hechtdraden met behulp van vacuüm of door insteken in het kanaal 12 van de windingen worden gebracht. Dit kanaal is dan reeds gekromd in de vorm waarin de draden wenst te hebben.

De draden 11 worden zover in de buis gebracht dat zij aan het uiteinde 16 daarvan nog een klein stukje naar buiten uitsteken, waarna aan deze draden afzonderlijke gebogen naalden 27 worden bevestigd op ongeveer gelijke afstand van het buiseinde 16. De draden 11 kunnen dan gemakkelijk stuk voor stuk uit de buis 13 worden verwijderd zonder de andere draden te verstören, enkel en alleen door één der naalden 27 te grijpen en deze van de buis weg te trekken (fig. 4).

De buis is enigszins flexibel en heeft bij oprollen de neiging om windingen grotere diameter dan het etui 14 te vormen. Wanneer deze opgerolde buis dan met de draden 11 in het etui wordt gelegd, drukt hij nabij de randen 28 en 29 daarvan tegen de binnenzijde van het etui, waardoor de windingen op hun plaats worden gehouden. De buis wordt zodanig in het etui geplaatst, dat het vrije einde 16 met de uitstekende draadeinden uitsteekt buiten het hoofdgeledeelte van het etui zoals blijkt uit fig. 3-5. Dit vrije einde 16 wordt op zijn plaats gehouden door het onder een lip 31 te steken die uit een eindgedeelte 32 van het etui is gesneden. Door het etui en de lip wordt de opgerolde buis stevig vast gehouden zodat een hechtdraad gemakkelijk uit de buis kan worden getrokken zonder deze buis van zijn plaats te trekken.

Het etui is verder voorzien van een flap 15 die dient om het vrije einde 16 van de buis en de daarvan uitstekende hechtdraden en naalden af te dekken. Deze flap kan langs de vouwlijn 33 dichtgevouwen worden, waarbij het eindgedeelte 17 in het etui wordt gestoken. Het openvouwen teneinde de draden vrij te geven kan langs dezelfde vouwlijn geschieden en ook langs een tweede vouwlijn 34 die dichter bij de buis 13 ligt. Deze tweede vouwlijn kan voorzien zijn van perforaties of slauwen 10 teneinde de flap 15 scherp onder het etui 14 te kunnen terugvouwen (fig. 5-7). Indien men de flap 15 in de open stand wil houden, vouwt men deze in de stand van fig. 5-7 en steekt het uiteinde 17 onder een vasthoudband 36 aan de onderzijde van het etui. Na dit omvouwen kan het etui met de buis en de draden op een tafel 37 worden geplaatst zonder gevaar voor contact tussen de draden of naalden en het tafeloppervlak, aangezien de draden worden opgelicht door de opstaande voor-kant van het etui (fig. 6).

Het zal duidelijk zijn dat zelfs de meest fijne hechtdraad op deze wijze kan worden verpakt, zonder gevaar voor beschadiging en dat de draad tot aan het moment van gebruik volledig door de windingen van het opluitorgaan wordt beschermd. Raffijne draden kunnen worden verpakt zonder dat zij in elkaar verward raken. Toch kan elke draad gemakkelijk worden verwijderd zonder de andere draden te hinderen. Dit blijft het geval ook indien de verpakking opnieuw gesteriliseerd wordt, aangezien het materiaal van het opluitorgaan tijdens die sterilisatie zijn gladheid behoudt.

#### Conclusies

1. Pakje met chirurgisch naaimateriaal, gekennmerkt door een opluitorgaan met een in verscheidene windingen verlopend nauw kanaal, waarin zich één of meer chirurgische hechtdraden (langsgrekt) bevinden, welk kanaal een bijzonder gladde wand heeft, terwijl het opluitorgaan gemaakt is uit een materiaal dat door verhitting of bestraling gesteriliseerd kan worden zonder gevaar voor beschadiging of gevaar voor de gladheid van het wandoppervlak.

2. Pakje volgens conclusie 1, met het kenmerk dat het kanaal is gewonden in een spiraalvorm een schroeflijnvorm of een 8-vorm.

3. Pakje volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk dat het opluitorgaan bestaat uit een opgerolde kunststofbuis van geringe diameter.

4. Pakje volgens conclusie 1-3, met het kenmerk dat het opluitorgaan is gemaakt uit polypropreen.

5. Pakje volgens conclusie 1-4, met het kenmerk dat de hechtdraden aan het einde voorzien zijn van een naald.

6. Pakje volgens conclusie 1-5, met het kenmerk dat de hechtdraden zijn gemaakt uit roestvrij staal.

7. Pakje volgens conclusie 3-5, met het kenmerk, dat de opgerolde buis zich bevindt in een etui van betrekkelijk stijf steriliseerbaar plaatmateriaal.

8. Pakje volgens conclusie 7, met het kenmerk dat de opgerolde buis in grote windingen onder spanning in het etui ligt.

9. Pakje volgens conclusie 7 of 8, met het kenmerk, dat het etui is voorzien van een vasthoudlip of -strook voor het vrije einde van de opgerolde buis.

10. Pakje volgens conclusie 7-9, met het kenmerk, dat de hechtdraden uit het ene einde van de buis steken en dit buiseinde uit het eigenlijke etui steekt, waarbij het etui voorzien is van een uitstekende flap die over het vrije buiseinde gevouwen en in het etui vastgestoken kan worden.

11. Pakje volgens conclusie 10, met kenmerk, dat de flap tevens geheel terug gevouwen kan worden ter vrijgeving van de hechtdraden, waarbij in het etui een lip of strook is aangebracht om de flap in opengevouwen stand vast te houden.

12. Pakje volgens conclusie 11, met kenmerk, dat de flap dichtgevouwen kan worden langs de ene vouwlijn en opengevouwen kan worden langs een andere vouwlijn.

13. Pakje volgens conclusie 1-12, met kenmerk, dat tevens een steriele omhulling aanwezig is.

14. Werkwijze voor het verpakken van langgerekt chirurgisch naaimateriaal, met kenmerk, dat men één of meer chirurgische hechtdraden door insteken of met behulp van vacuüm in een opluitorgaan brengt, dat voorzien is van een nauw kanaal dat rondgebogen is in de vorm waarin men het naaimateriaal wenst op te rollen.

15. Werkwijze voor het verpakken van langgerekt chirurgisch naaimateriaal, met kenmerk, dat men één of meer chirurgische hechtdraden door insteken of met behulp van vacuüm in een rechte doch buigzame buis van geringe diameter brengt en de buis met inhoud daarna in de gewenste configuratie oprolt.

16. Werkwijze volgens conclusie 14 of 15, met kenmerk, dat het kanaal of de buis is of wordt rondgebogen in spiraalvorm, schroeflijnvorm, of 8-vorm

17. Werkwijze volgens conclusie 15 of 16, met kenmerk, dat de buis met de hechtdraden vervolgens in een etui van betrekkelijk stijf steriliseerbaar plaatmateriaal wordt gelegd.

18. Werkwijze volgens conclusie 17, met kenmerk, dat de windingen van de buis iets grotere diameter dan de afmetingen van het etui hebben.

19. Werkwijze volgens conclusie 14-18, met kenmerk, dat het etui of de buis of het opluitorgaan met inhoud wordt verpakt in een steriele omhulling.

20. Verpakking voor chirurgisch naaimateriaal, gekenmerkt, door een opluitorgaan volgens conclusie 1 met desgewenst een etui volgens conclusie 7 en een omhulling volgens conclusie 13.

- - - - -

Fig.1.

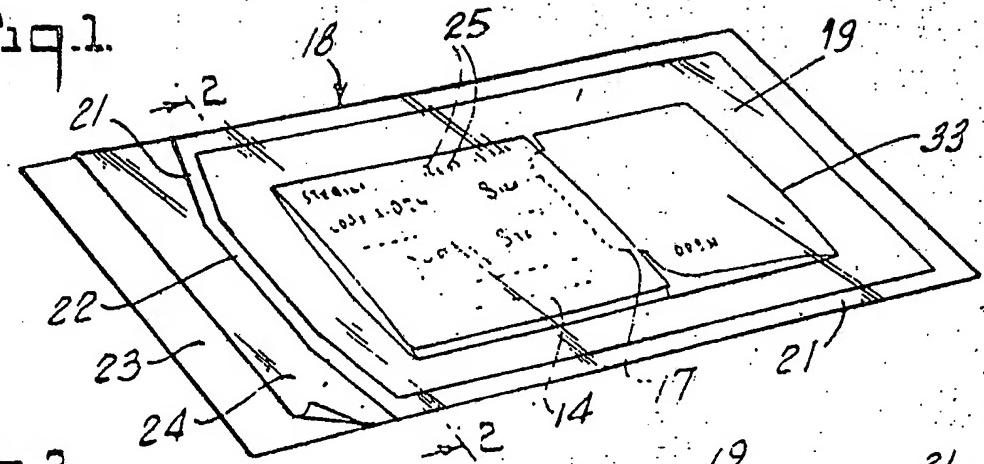


Fig.2.

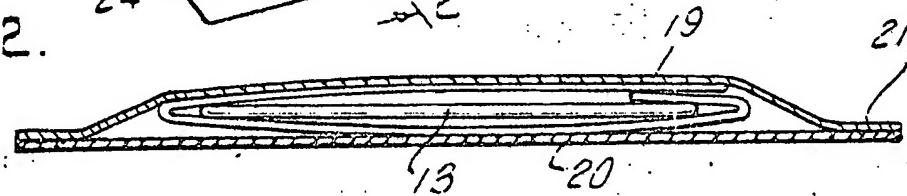


Fig.3.

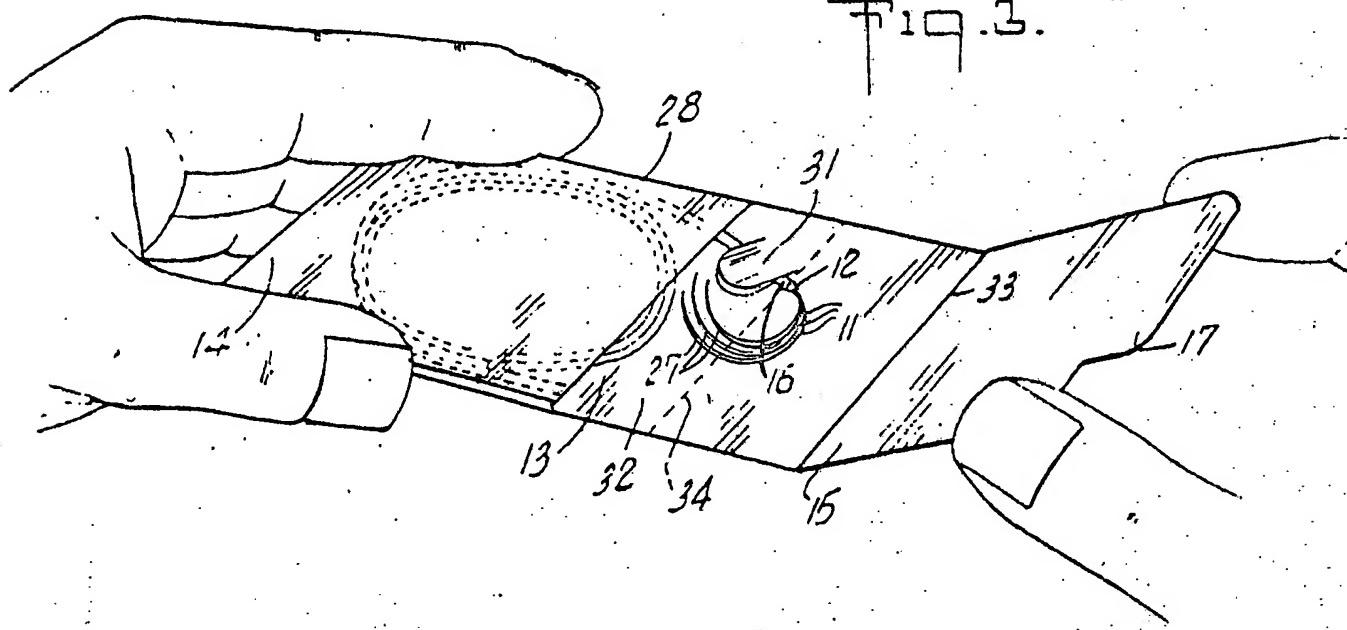


Fig.4.

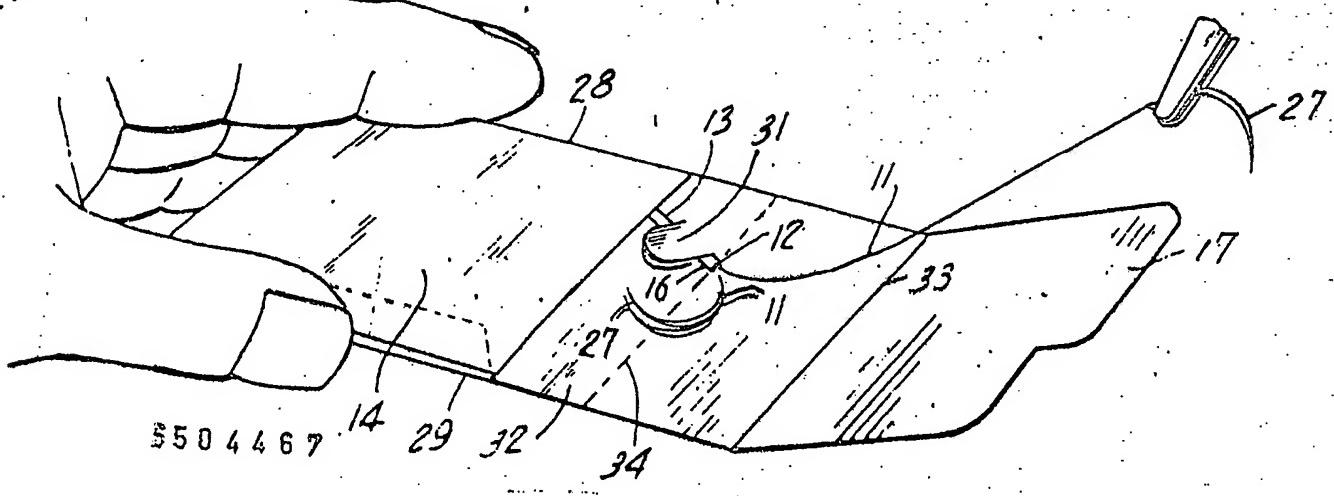


Fig.5.

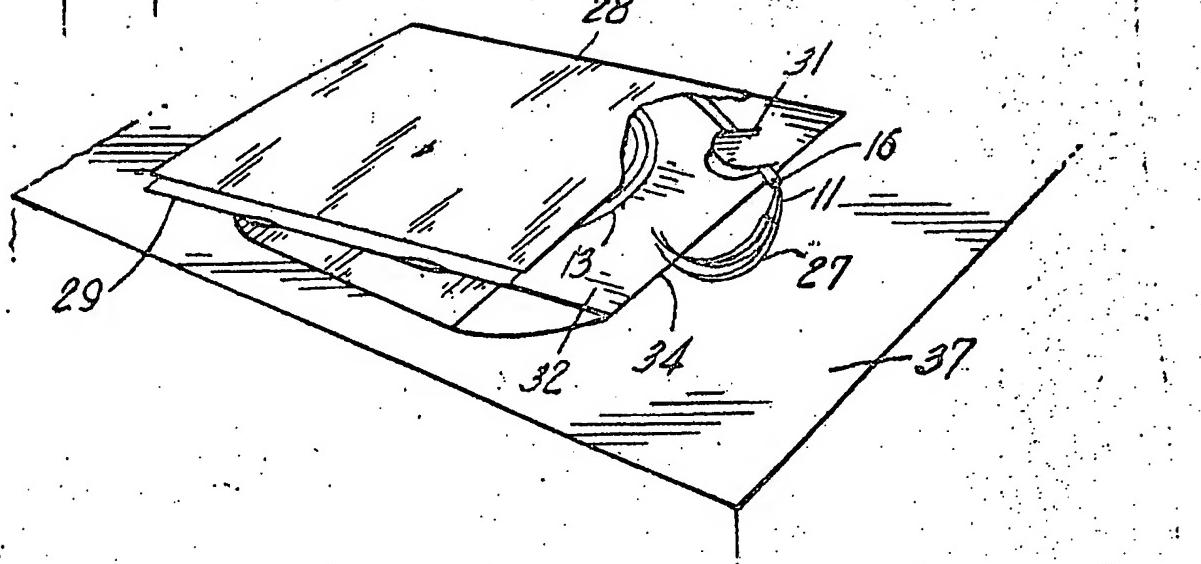


Fig.6.

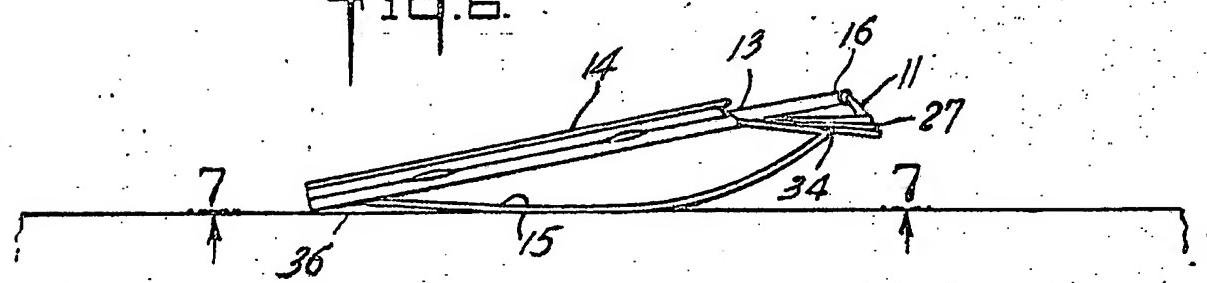


Fig.7.

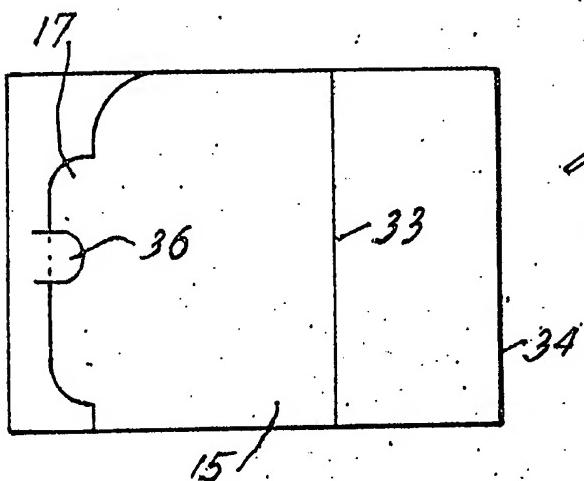


Fig.8.

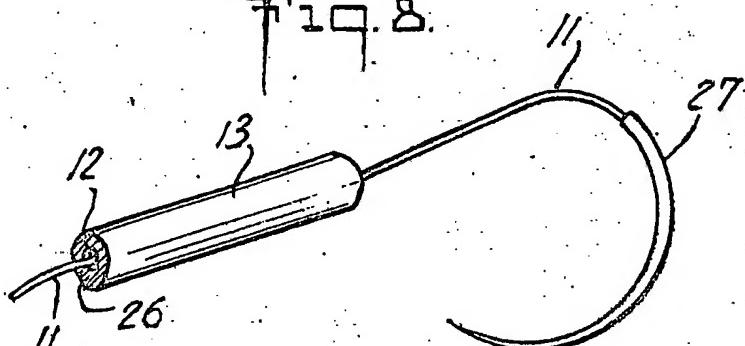


Fig.9.

